

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو رژیم درمانی «آموکسی سیلین - ریفاکسیمین - PPI» با «آموکسی سیلین - کلاریترومایسین - PPI» در درمان ریشه‌کنی H.pylory

**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
نام  
زهرا واعظ موسوی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4025 3551 41 98+  
آدرس ایمیل  
vaezmousavi@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه دو رژیم درمانی «آموکسی سیلین - ریفاکسیمین - PPI» با «آموکسی سیلین - کلاریترومایسین - PPI» در درمان ریشه‌کنی H.pylory

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه دو روش ریشه‌کنی H.pylory

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اثبات عفونت اچ.پیلوری با تست اوره‌آز سریع یا ارزیابی هیستولوژیک نمونه‌های آنتروم و بادی معده با رنگ‌آمیزی گیمسا رضایت آگاهانه بیمار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن

از سن 18 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو رژیم درمانی «آموکسی سیلین - ریفاکسیمین - PPI» با «آموکسی سیلین - کلاریترومایسین - PPI» در درمان ریشه‌کنی H.pylory

#### طراحی

مطالعه مداخله ای دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، بدون تصادفی سازی، فاز 4 بر روی 86 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

86 بیمار مبتلا به عفونت اچ.پیلوری که تا به حال تحت مداوا برای ریشه‌کنی آن قرار نگرفته‌اند وارد مطالعه خواهند شد. اثبات عفونت اچ.پیلوری با تست اوره‌آز سریع یا ارزیابی هیستولوژیک نمونه‌های آنتروم و بادی معده با رنگ‌آمیزی گیمسا خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اثبات عفونت اچ.پیلوری با تست اوره‌آز سریع یا ارزیابی هیستولوژیک نمونه‌های آنتروم و بادی معده با رنگ‌آمیزی گیمسا

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: رژیم چهار دارویی 14 روزه حاوی ریفاکسیمین (ریفاکسیمین 500 میلی‌گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، پنتوپرازول 40 میلی‌گرم و قرص بیسموت، تمام داروها 2 بار در روز) گروه کنترل: رژیم چهار دارویی استاندارد 14 روزه (کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، پنتوپرازول 40 میلی‌گرم و قرص بیسموت، تمام داروها 2 بار در روز)

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه‌کنی اچ.پیلوری براساس تست آنتی‌ژن مدفوع ادراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230902059322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 02-11-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 02-11-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 2023-11-02

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ریشه‌کنی اچ.پیلوری براساس تست آنتی‌ژن مدفوع ادراری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته پس از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آنتی‌ژن مدفوع ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم چهار دارویی 14 روزه حاوی ریفاکسیمین (ریفاکسیمین 500 میلی‌گرم، آموکسی‌سیلین 1 گرم، پنتوپرازول 40 میلی‌گرم و قرص بیسموت، تمام داروها 2 بار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم چهار دارویی استاندارد 14 روزه (کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم، آموکسی‌سیلین 1 گرم، پنتوپرازول 40 میلی‌گرم و قرص بیسموت، تمام داروها 2 بار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سید یعقوب مودب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

vaezmousavi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 2023-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری (اچ.پیلوری)

کد ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases

classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زهرا واعظ موسوی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فطران ، خیابان شهید شهری، کوی نوین ، پلاک ۲۰۰  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5173645481  
**تلفن**  
4025 3551 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
vaezmousavi@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا واعظ موسوی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فطران ، خیابان شهید شهری، کوی نوین ، پلاک ۲۰۰  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5173645481  
**تلفن**  
4025 3551 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
vaezmousavi@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد

خیابان گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**ایمیل**  
shahabip@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا واعظ موسوی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فطران ، خیابان شهید شهری، کوی نوین ، پلاک ۲۰۰  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5173645481  
**تلفن**  
4025 3551 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
vaezmousavi@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**

## **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد. پروتکل مطالعه و تجزیه و تحلیل آماری مورد استفاده در مقاله در نظر گرفته خواهد شد.

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

یک سال پس از اتمام مطالعه منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

اطلاعات پس از کسب مجوز دانشگاه در دسترس محققان و موسسات

دانشگاهی قرار خواهد گرفت

## **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

سایر محققان می توانند از نتایج مطالعه در بررسی و متاآنالیز خود استفاده کنند.

### **برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

نویسنده: سیده زهرا واعظ موسوی

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در صورت درخواست، نویسنده مربوطه پاسخ می دهد.

### **سایر توضیحات**